

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terramycin vet 100 mg/g sumute iholle, suspensio naudalle, sialle, hevoselle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Oksitetrasykliinihydrokloridi 100 mg

Apuaineet: Patenttisininen V (E 131), polysorbaatti 80, isopropyylialkoholi.

Ponneaine: n-Butaani.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, suspensio.

Valmisteen kuvaus: sininen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, hevonen, lammas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisten, oksitetrasykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten ja haavojen hoito. Valmiste sopii käytettäväksi myös leikkausten jälkeen. Jos tulehdus on vakava, tulisi paikalliseen hoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille. Ei saa sumuttaa nänneihin, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa sumuttaa silmiin tai lähelle silmiä.
Käytettävä vain hyvin ilmastoidussa tilassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytettävä vain hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä suojakäsineitä. Roiskeet on välittömästi huuhdeltava. Kädet on pestävä valmisteiden käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkillä yksilöillä voi esiintyä allergisia reaktioita. Hoito on keskeytettävä, jos tällaisia oireita esiintyy.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Tölkkiä ravistetaan hyvin ennen käyttöä. Hoidettava kohta sumutetaan noin 20 cm:n etäisyydeltä. Sininen väri ilmaisee, milloin hoidettava alue on kokonaan käsitelty. Hoito uusitaan tarvittaessa 2-3 kertaa päivittäin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Teurastus ja maito: 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: oksitetrasykliiniä sisältävät valmisteet, ATCvet-koodi: QD06AA03

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteiden vaikuttava-aine, oksitetrasykliini, on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se tuotetaan *Streptomyces rimosus* –sädesienestä fermentoimalla.

Oksitetrasykliinillä on laaja antimikrobinen kirjo. Se tehoaa laajasti aerobisiin ja anaerobisiin grampositiivisiin ja –negatiivisiin bakteereihin sekä mykoplasmoihin, riketsioihin ja klamydioihin. Oksitetrasykliinin bakteriostaattinen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon.

Suihkeella tavoitetaan sellaisetkin hoidettavat kohdat, joihin on muuten vaikea saada lääkettä.

Valmiste vaikuttaa vain paikallisesti.

5.2 Farmakokinetiikka

Oksitetrasykliiniä imeytyy transdermaalisesti hyvin vähän.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Patenttisinen V (E 131)
Polysorbaatti
Isopropyylialkoholi

Ponneaine: n-Butaani

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Painepakkaus. Ei saa säilyttää auringonpaisteessa eikä yli +50°C lämpötilassa. Ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen. Tulenarkaa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

102 g:n aerosolipullo (alumiinia).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Pakkausta ei saa puhkaista eikä polttaa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11477

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.5.1994 / 20.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.2.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terramycin vet 100 mg/g kutan spray, suspension för nötkreatur, svin, häst och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Oxitetracyklinhydroklorid 100 mg

Hjälpämnen: Patentblå V (E 131), polysorbat 80, isopropylalkohol.

Drivgas: n-Butan.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, suspension.

Läkemedlets utseende: blå suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, häst, får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av lokala hudinflammationer och sår förorsakade av bakterier känsliga för oxitetracyklin. Läkemedlet kan användas också efter operationer.

Vid allvarliga infektioner ska lokalbehandlingen kompletteras med ett systemiskt verkande antibiotikum.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med överkänslighet mot tetracyklin. Ej till spenar, för att läkemedlet inte ska passera i mjölk.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Får inte sprayas i ögon eller nära ögon.

Får användas enbart i väl ventilerat utrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Får användas enbart i väl ventilerat utrymme. Använd skyddshandskar. Stänk bör omedelbart sköljas. Händerna bör tvättas efter hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos individer som är överkänsliga kan allergiska reaktioner förekomma. Behandlingen måste avbrytas om dylika symtom framträder.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Burken omskakas väl före användning. Sprayningen sker från ca 20 cm avstånd. Den blåa färgen indikerar när området som ska behandlas är täckt. Behandlingen upprepas 2–3 gånger om dagen vid behov.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter, samt mjölk: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: oxitetracyklininnehållande medel, ATCvet-kod: QD06AA03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Preparatets aktiva substans, oxitetracyklin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen tetracykliner. Det produceras genom fermentering av aktinomyces *Streptomyces rimosus*.

Oxitetracyklin har ett brett antimikrobiellt spektrum. Oxitetracyklin är omfattande verksamt mot aeroba och anaeroba grampositiva och -negativa bakterier samt mot mycoplasma, rickettsia och chlamydia. Oxitetracyklin utövar en bakteriostatisk effekt genom att förhindra bakteriernas proteinsyntes.

Administrering som spray är lämplig också för behandling av områden som är svåra att behandlas med andra läkemedelsformer. Preparatet har endast lokal effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bara en mycket liten mängd av oxitetracyklin absorberas transdermalt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Patentblå V (E 131)
Polysorbat
Isopropylalkohol

Drivgas: n-Butan

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Tryckbehållare. Får inte förvaras i solljus eller i temperatur över +50°C. Får inte punkteras eller brännas ens som tom. Får inte sprayas mot öppen eld eller glödande material. Brandfarligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

102 g aerosolbehållare (av aluminium).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

Förpackningen får inte punkteras eller brännas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11477

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.5.1994 / 20.11.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.